



**DRINGEND: SICHERHEITSINFORMATION ZU EINEM  
MEDIZINPRODUKT  
SynCardia Freedom Driver**

X. Dezember 2017

Name des Kunden

Gerätebezeichnung

Anschrift

Stadt, Bundesland, PLZ

Sehr geehrte Kundin,

**1. Zweck dieses Schreibens**

SynCardia nimmt derzeit Änderungen an den Handbüchern sowie der Etikettierung seines Freedom Driver-Systems mit der Modellnummer 595000-001 vor, durch die den vorhandenen Warnungen für Benutzer des Freedom Drivers hinsichtlich des Fallenlassens, der groben Behandlung und des Kontakts mit Flüssigkeit bzw. Schmutz noch mehr Nachdruck verliehen werden soll. Eine solche geänderte Etikettierung kommt dem sicheren Gebrauch des Freedom Driver-Systems zugute.

Um die Kenntnisnahme der genannten Änderungen an den Handbüchern und der Etikettierung des Freedom Drivers sicherzustellen, wird SynCardia entsprechende Korrekturmaßnahmen einleiten, in deren Rahmen aktenkundige Freedom Driver-Kunden kontaktiert werden. Diese Sicherheitsinformation führt die Problematik, jegliche potenziellen Risiken sowie empfohlene Schritte auf.

Der Freedom Driver ist Bestandteil des temporären totalen Kunstherz-Systems (temporary Total Artificial Heart, TAH-t) von SynCardia, das für die vorübergehende Implantation bei für eine Transplantation infrage kommenden Patienten indiziert ist, die von einem Tod durch Herzinsuffizienz bedroht sind. Freedom Driver sind für den Gebrauch innerhalb und außerhalb der Krankenanstalt bestimmt.

Ein Versagen des Freedom Drivers kann schwerwiegende Verletzungen oder den Tod zur Folge haben. Fallenlassen, grobe Behandlung oder ein Kontakt des Freedom Drivers mit Flüssigkeit bzw. Schmutz könnte das Gerät beschädigen. Aus diesem Grund müssen Patienten nach solchen Vorfällen zum Reserve-Freedom Driver wechseln.

**2. Grund für die freiwillige Korrekturmaßnahme**

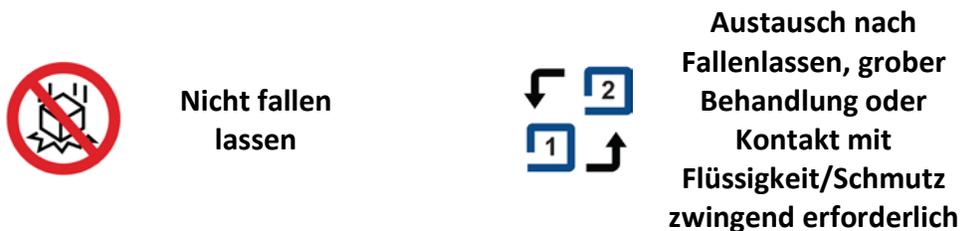
SynCardia hat die Handbücher und die Etikettierung des Freedom Driver-Systems aktualisiert, um dem Inhalt der bisherigen Etikettierung des Freedom Drivers hinsichtlich des Fallenlassens, der groben Behandlung und des Kontakts mit Flüssigkeit bzw. Schmutz noch mehr Nachdruck zu verleihen.

Die Handbücher des Freedom Driver-Systems wurden wie folgt aktualisiert:

1. Hinweis an Patienten, vom primären zum Reserve-Freedom Driver zu wechseln, falls ihr Freedom Driver fallen gelassen wird, einer groben Behandlung ausgesetzt wird oder mit einer Flüssigkeit bzw. mit Schmutz in Kontakt kommt.
  - a. Es wurden zusätzliche Detailinformationen bezüglich der Definition von grober Behandlung hinzugefügt.
2. Hinweis an die Ärzte einer Krankenanstalt, Patienten und ihre Pflegepersonen, dass der Freedom Driver und die Antriebsleitungen AUSSCHLIESSLICH mit einem mit Wasser leicht angefeuchteten Tuch zu reinigen sind.
3. Hinweis an die Ärzte der Krankenanstalt, dass Patient und Pflegekraft bei jedem Klinikbesuch eine Auffrischungsschulung erhalten sollten.

Dem Freedom Driver wurde wie nachstehend aufgeführt ein neues Etikett hinzugefügt:

1. Dem Freedom Driver wurde ein neues Etikett mit zwei neuen, in **Abbildung 1** dargestellten Symbolen hinzugefügt, die das harmonisierte „Trocken halten“-Symbol ergänzen. Diese beiden neuen Symbole sind in der *Bedienungsanleitung zum Freedom Driver-System*, Kapitel 8 – Liste der Symbole, definiert. Dieses Etikett ergänzt und verdeutlicht eine Anweisung, die den sicheren Gebrauch des Geräts fördern soll.



**Abbildung 1: Neue Symbole**

Die Änderungen an den Warnungen in den Handbüchern und an der Etikettierung des Freedom Driver-Systems fördern den sicheren Gebrauch des Geräts.

SynCardia leitet eine freiwillige Korrekturmaßnahme ein, um die Kenntnisnahme der genannten Änderungen sicherzustellen. In diesem Rahmen werden Kunden des Freedom Driver-Systems über die Änderungen informiert, und Klinikpersonal wird dazu

angehalten, die Änderungen gemeinsam mit den Patienten durchzugehen und diese hinsichtlich der neuen Etikettierung zu schulen.

### **3. Gesundheitsrisiko**

Wird der Freedom Driver fallen gelassen oder einer Flüssigkeit, Schmutz oder einer groben Behandlung ausgesetzt, so erleidet er unter Umständen einen Schaden, der es ihm unmöglich macht, jene lebenserhaltenden Funktionen, für die er ausgelegt ist, zu erfüllen. Wird der Freedom Driver eines Patienten fallen gelassen, grob behandelt oder Flüssigkeiten bzw. Schmutz ausgesetzt, muss der Patient zum Reserve-Freedom Driver wechseln.

### **4. Vom Kunden/Benutzer zu ergreifende Maßnahmen**

Klinikpersonal und Freedom-Patienten müssen die Änderungen an den Handbüchern und der Etikettierung gemeinsam durchgehen. Darüber hinaus müssen alle Freedom-Patienten hinsichtlich der aktualisierten Handbücher und Etikettierung geschult werden.

Die Krankenanstalt muss die nachstehend angefügte Kenntnisnahme- und Empfangsbestätigung ausgefüllt an SynCardia zurücksenden.

### **5. Produkt- und Vertriebsinformationen**

Angefügt ist eine Liste derzeitiger, in Ihrer Einrichtung aktenkundiger Freedom-Patienten, die von diesem Schreiben betroffen sind.

### **6. Maßnahme durch das Unternehmen:**

SynCardia stellt die aktualisierte Etikettierung zum Zwecke der Prüfung und Schulung folgendermaßen bereit:

- *Bedienungsanleitung zum Freedom Driver-System*
- *Handbuch zum Freedom Driver-System für Patienten und Pflegekräfte*
- *Kurzanleitung zum Freedom Driver-System*
- *Übersicht zum Freedom Driver-System für Patienten und Pflegekräfte*
- *Übersicht zum Freedom Driver-System für Klinikbetreiber*

Kundenbenachrichtigungen werden darüber hinaus allen Freedom Discharge Kits (Entlassungskits) für einen Zeitraum von einem Jahr beigelegt, um die Kunden über die Änderungen an der Etikettierung in Kenntnis zu setzen.

### **7. Ansprechpartner für Fragen**

Mary Pat Sloan  
Senior Vice President Global Certification and Logistics

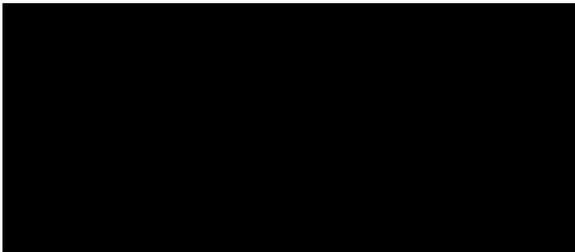
SynCardia Systems, LLC  
1992 E. Silverlake Rd.  
Tucson, Arizona 85713  
Telefon: +1 520.545.1234  
Fax: +1 520.903.1782



SynCardia Systems, LLC  
1992 E Silverlake Rd  
Tucson, AZ 85713  
Direktwahl: +1-520-547-7470  
Montag bis Freitag, 07:30 bis 17:00 Uhr PT/Arizona  
24/7-Hotline: +49 700 796227342  
[www.syncardia.com](http://www.syncardia.com)

Die zuständigen Behörden werden über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Mit freundlichen Grüßen





## ANTWORTFORMULAR ZUR SICHERHEITSINFORMATION ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

### Kenntnisnahme- und Empfangsbestätigung

**Erfordert unverzügliches Handeln und Reagieren**

#### FREEDOM DRIVER

Name des Kunden  
Anschrift  
Stadt, Bundesland, PLZ

#### 1. Bestätigung

Ich habe die Inhalte der Sicherheitsinformation von SynCardia vom X. Dezember 2017 gelesen und nachvollzogen. Ja \_\_\_ Nein \_\_\_

#### 2. Anweisungen zur Antwort auf die Sicherheitsinformation zu Freedom Driver-Systemen

- 2.1 Beachten Sie bitte die nachstehende **Tabelle 1** und bestätigen Sie, dass die aufgeführten Patienten Ihrer Einrichtung das Freedom Driver-System verwenden.
- 2.2 Schulen Sie die Patienten bitte bezüglich der Änderungen an den Handbüchern und der Etikettierung für Freedom Driver-Systeme und zeichnen Sie das Datum der Schulung für jeden Patienten in **Tabelle 1** auf.
- 2.3 Faxen Sie ein ausgefülltes Exemplar der unterzeichneten Kenntnisnahme- und Empfangsbestätigung an SynCardia Systems, LLC, z. H.: Danielle Davis (Fax: +1-520-903-1782), oder scannen Sie das Formular ein und senden Sie es per E-Mail an [ddavis@syncardia.com](mailto:ddavis@syncardia.com).
- 2.4 Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich telefonisch an Mary Pat Sloan unter +1-520-547-7470 oder senden Sie eine E-Mail an [msloan@syncardia.com](mailto:msloan@syncardia.com).



**Tabelle 1: Freedom Driver-Patienteninformationen**

Zugewiesene Freedom-Patientenkennung	Schulungsdatum

<b>Name des Kliniksprechers in Druckschrift</b>	
<b>Bezeichnung</b>	
<b>Telefon</b>	
<b>E-Mail-Adresse</b>	

<b>Unterschrift</b>	
<b>Datum</b>	

